



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857470/2015  
EMA/H/C/002051

## Levetiracetam Sun (*levetiracetamas*)

Levetiracetam Sun apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Levetiracetam Sun ir kam jis vartojamas?

Levetiracetam Sun – tai vaistas nuo epilepsijos. Jis gali būti skiriamas vienas pacientams nuo 16 metų, kuriems neseniai diagnozuota epilepsija, daliniams epilepsijos priepuoliams (traukuliams) su antrine generalizacija arba be jos gydyti. Sergant šio tipo epilepsija, dėl padidėjusio vienos galvos smegenų dalies elektrinio aktyvumo pasireiškia tokie simptomai, kaip staigūs mėšlungiški vienos kūno dalies judesiai, klausos, uoslės ar regėjimo sutrikimai, tirpulis arba ūmus baimės jausmas. Antrinė generalizacija pasireiškia, kai padidėjęs elektrinis aktyvumas vėliau apima visas galvos smegenis.

Levetiracetam Sun taip pat gali būti skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos, gydant:

- 4 metų ir vyresniems pacientams pasireiškiančius dalinius epilepsijos priepuolius su generalizacija arba be jos;
- 12 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems juveniline mioklonine epilepsija, pasireiškiančius miokloninius priepuolius (trumpus lyg šoko sukeltus mėšlungiškus raumens ar raumenų grupės susitraukimus);
- 12 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems idiopatine generalizuota epilepsija (manoma, kad šio tipo epilepsijos priežastis genetinė), pasireiškiančius pirminius generalizuotus toninius kloninius priepuolius (stiprius priepuolius, kurių metu prarandama sąmonė).

Levetiracetam Sun skiriamas pacientams kaip alternatyva, kai jų laikinai neįmanoma gydyti geriamaisiais vaistais.

Levetiracetam Sun sudėtyje yra veikliosios medžiagos levetiracetamo, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Levetiracetam Sun sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“ Keppra, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Levetiracetam Sun?

Levetiracetam Sun vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.



Pradinė dozė vyresniems nei 12 metų pacientams, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, yra 500 mg du kartus per parą. Paros dozę galima didinti iki 1 500 mg du kartus per parą. 4–17 metų pacientams, sveriantiems mažiau nei 50 kg, skiriama dozė priklauso nuo jų kūno svorio.

Gydymas Levetiracetam Sun infuzijomis turėtų būti taikomas laikinai.

Daugiau informacijos apie Levetiracetam Sun vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Levetiracetam Sun?**

Veiklioji Levetiracetam Sun medžiaga levetiracetamas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis galvos smegenų aktyvumas. Kaip veikia levetiracetamas dar nevisiškai iširta, bet žinoma, kad jis jungiasi prie baltymo, vadinamo sinapsinės pūslelės baltymu 2A, kuris susijęs su informaciją pernešančių cheminių medžiagų išsiskyrimu iš nervų ląstelių. Dėl šio poveikio Levetiracetam Sun stabilizuoja elektrinį galvos smegenų aktyvumą ir padeda išvengti priepuolių.

## **Kaip buvo tiriamas Levetiracetam Sun?**

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtų mokslinių straipsnių apie levetiracetamą. Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Keppra, todėl su Levetiracetam Sun jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Levetiracetam Sun kokybės tyrimų duomenis. Levetiracetam Sun biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Levetiracetam Sun lašinamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

## **Kokia yra Levetiracetam Sun nauda ir rizika?**

Kadangi Levetiracetam Sun yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Levetiracetam Sun buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Levetiracetam Sun yra panašus į Keppra. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Keppra, Levetiracetam Sun teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Levetiracetam Sun vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Levetiracetam Sun vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Levetiracetam Sun vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Levetiracetam Sun šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Levetiracetam Sun**

Levetiracetam Sun buvo registruotas visoje ES 2011 m. gruodžio 14 d.

Daugiau informacijos apie Levetiracetam Sun rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun](http://ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun).

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.